A Closer Look

高圧(HBOT/SCUBA)と植込み型医療機器について

国際標準規格機構(ISO)では、高気圧酸素治療(HBOT）やスキューバダイビングに向けた植込み型ペースメーカ本体の標準圧力検査を承認していません。しかし、ボストン・サイエンティフィックでは試験プロトコールを作成し、気圧上昇条件下での機器の性能を評価しました。

表 2 に記載した製品の実験室試験では、5.0 ATA (絶対気圧)までの条件下にて 1000 サイクル以上実施した場合に、統計学的に有意なサンプルでいずれの機器も設計どおりの機能が維持されました。試験サイクルの気圧は、環境気圧/室内気圧で開始し、高圧レベルに上昇させ、その後また環境気圧に戻しました。滞留時間(高圧下にある時間)が人体に対して生理学的に影響する可能性はありますが、試験では、滞留時間が植込み型医療機器の性能に影響を与えないことが示されました。

注意:HBOTやスキューバダイビングによる過剰な高圧は、ペースメーカ本体を損傷するおそれがあります。実験室試験は、高圧によるペースメーカ本体の性能に対する影響や、機器が人体に植え込まれている場合の生理反応を明らかに示したものではありません。

スキューバダイビングやHBOT計画開始の前には、患者の具体的な健康状態に関連して考えうる影響を十分に理解するため、患者の担当心臓専門医や電気生理医に十分に確認してください。スキューバダイビングの前に、潜水医学専門医に相談しても良いでしょう。また、HBOTやスキューバダイビングに伴い、通常よりも機器のフォローアップを頻繁に行うことが必要となる場合があります。高圧環境下で使用した後のペースメーカ本体の動作を評価してください。高圧環境下で使用した後の機器に対する評価の範囲、時期、頻度は、現在の患者の健康状態によって異なります。

表1. 圧力値の同等性

ATA	海水*深度*(フィート)	海水*深度*(メートル)	ポンド／平方インチ絶対圧力(psia)	ポンド／平方インチゲージ圧力(psig)[†]	Bar	kPa 絶対圧力
5.0	130	40	72.8	58.1	5.0	500

表2. 試験対象としたボストン・サイエンティフィック製品のシリーズとモデル

製品タイプ	製品シリーズ	モデル番号冒頭の文字
ペースメーカ	ADVANTIO™ / INGENIO™ / VITALIO™/ FORMIO™ EQUIO™ / ALTRUA™[‡]	J、K、L、S
CRT-P	INVIVE™ / INTUA™/ INLIVEN™	V、W
ICD および CRT-D	AUTOGEN™/ DYNAGEN™/ INOGEN™/ ORIGEN™ INCEPTA™/ PUNCTUA™/ ENERGEN™ TELIGEN™ / COGNIS™	D、E[§]、F[§]、G、N、P

表 2 に記載する以外のボストン・サイエンティフィック製品シリーズの詳細、HBOT やスキューバダイビングに関する試験プロトコールや試験結果に対するご質問等については、ボストン・サイエンティフィックテクニカルサービスまでご連絡ください。

圧はすべて推定海水密度 1030 kg/m^{3}として算出しています。
[†]圧はゲージまたはダイヤル上での読取り値(psia＝psig＋14.7 psi)です。
[‡]この技術的圧力試験の結果を反映した**取扱説明書**の改訂は実施されていません。
[§]本書に記載した試験 は CONFIENT™ モデル E030/F030 には適用されません。

概要

高気圧酸素治療(HBOT)は大気よりも高い濃度の酸素を医療用とする治療法です。必要な機材は、圧力チャンバと酸素を送達する手段で構成されます。

スキューバダイビングは水中潜水のひとつで、ダイバーは自給式水中呼吸装置(SCUBA)を使って水中で呼吸します。

本書には、ボストン・サイエンティフィック製植込み型医療機器の高圧試験の概要を掲載しています。ただし、これは上記植込み型機器を使用中の患者に HBOT やスキューバダイビングを推奨するものではありません。

関連製品

表 2 に記載の ICD、CRT-D、ペースメーカおよび CRT-P

本書に参照されている製品の中には、地域によっては認可されていないものもあります。機器操作の総合的情報や使用上の注意については、添付文書およびマニュアルをご参照ください。

注意：法の規制により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に限定されています。適応、禁忌、使用上の注意、警告は、添付文書ならびに取扱説明書をご確認ください。

特に明記していない限り、画像はすべてボストン・サイエンティフィックの提供するものです。

CRT-D: 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）
CRT-P: 心再同期治療ペースメーカ
ICD: 植込み型除細動器
S-ICD: 皮下植え込み型除細動器

お問い合わせ先

南北アメリカ
（西インド諸島、中米、北米、南米）
www.bostonscientific.com
テクニカルサービス
LATITUDE™ カスタマーサポート
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
ペーシェントサービス
1.866.484.3268

ヨーロッパ、日本、中東、アフリカ
テクニカルサービス
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

LATITUDE™ カスタマーサポート
latitude.europe@bsci.com

Asia Pacific
テクニカルサービス
aptechservice@bsci.com
japantechservice@bsci.com

LATITUDE™ カスタマーサポート
latitude.asiapacific@bsci.com